

# 清晰、快速、簡單 Solentim 輕鬆整合 實驗室細胞株開發流程

當涉及到擴展您的實驗室量能、更新現有方法甚至從頭開始時，您將尋找能夠使新技術整合變得簡單、快速和專業的供應商。

Solentim (Advanced Instruments) 在支持細胞株開發之克隆工作流程 (Clonal workflow) 方面擁有超過10年的經驗，始終專注於保持其技術易於採用 (Easy to adopt)、易於使用 (Easy to use) 並工作流程易於確效 (Validate) 和驗證 (Verify)。無論是用於保證單細胞接種的 [VIPS™](#)、用於細胞生長保證的 [Cell Metric®](#) 還是用於先導克隆選擇的 [ICON™](#)，Solentim 儀器設計緊湊，運行方法易於理解且穩健。

在尋求克隆工作流程中的最佳管理風險時，保持簡單並避免過於復雜的方法將縮短驗證時間。簡單性還有助於與客戶和監管機構自信地就克隆性保證 (Clonality Assurance) 的質量證據 (Quality Evidence) 進行清晰的溝通。

只需一天，您就可以正常運行...

重要的是，新設備的安裝和培訓要專業、徹底，還要盡量減少對實驗室日常工作量的干擾。

安裝 Solentim 儀器只需一天，您就可以立即開始使用您的新儀器。此時可以完成安裝認證 (Installation Qualification, IQ) 和操作認證 (Operational Qualification, OQ)。本地現場應用科學家繼續安裝後，支持用戶和方法培訓。



圖1. Gedeon Richter Pharmaceutical (編按：歐洲跨國製藥和生物技術公司，總部位於布達佩斯，中歐和東歐最大的製藥公司)的科學家收到他們的 [ICON™](#) 新機，用於細胞株開發中的效價 (Titer) 和細胞計數 (Cell counting)。該平台在新的 [STUDIUS™](#) 數據管理系統上運行。



在驗證方面沒有“煙霧和鏡子” .....

細胞株開發 (Cell Line Development)、病毒載體生產 (Viral vector production) 和細胞治療 (Cell therapy) 實驗室都需要通過**確效** (Validation, 是否符合目的) 和**驗證** (Verification, 是否仍然符合目的) 來衡量和監測其克隆工作流程的性能。這些程序的關鍵是清楚地了解所使用的流程以及如何衡量其績效。Solentim 的方法簡單易懂，圖像清晰。例如，行業標準 [Cell Metric®](#) Day 0 全孔圖像 (Whole Well Image) 專為孔盤邊緣的高清晰度成像而設計。當與來自 [VIPSTM](#) 的分配液滴的克隆性證據 (Evidence of Clonality) 相結合時，這種“雙鎖 (double lock)” 設計提供了一個簡單的監測系統來支持克隆性聲明。沒有什麼可隱藏的，很容易確認。

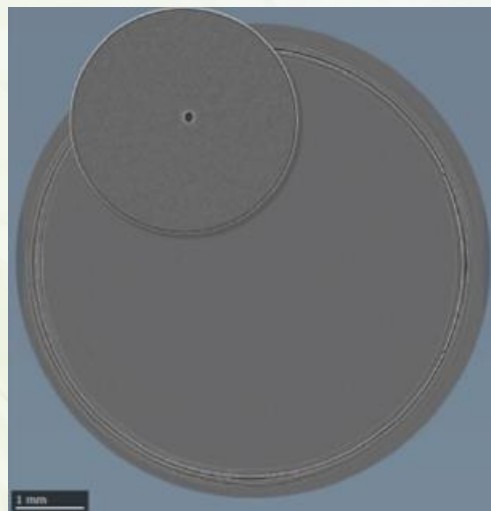


圖2. 來自 [Cell Metric®](#) 的 Day 0 全孔圖像 (Whole Well Image)

以及一個總體數據管理系統...

使用 Solentim 新的數據管理系統 [STUDIUS™](#)，您可以查看整個過程。來自過程中不同節點的數據，無論是細胞接種、成像還是關鍵質量屬性 (Critical quality attributes, CQAs) 的測量，都被整合到一個基於時間敘事的圖表數據 *HISTORYTREE™*。[STUDIUS™](#) 將所有過程整合在一起，為投資於 Solentim 儀器的實驗室提供運營效率和質量管理方面的效益。



圖3. 克隆 workflow 項目數據被整合到 [STUDIUS™](#) 數據管理系統中

最後，在需要時提供幫助。

為了保護您的投資並確保其繼續以最佳性能運行，Solentim 制定了全面的服務和支持計劃。這些計劃旨在增加正常運行時間並減少對您的員工、實驗室和工作流程的干擾。定期預防性維護 (Regular preventative maintenance) 和認證 (Certification) 在監管審查提交階段 (Regulatory submission stages) 提供了額外的保證，展示了應有的謹慎和勤奮。



評論：Duncan Borthwick PhD, Global Marketing Manager

文章來源：[Clear, quick and simple. Solentim is keeping integration of clonal workflow technology easy for busy laboratories \(Advanced Instruments\)](#)